

島根県立中央病院治験審査委員会 会議の記録の概要

| | |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 開催日時 | 2010年8月19日(木)16:00～16:40 |
| 開催場所 | 島根県立中央病院 会議室3 |
| 出席委員名 | 委員長:小阪 真二、 副委員長:徳家 敦夫 委員:井川 房夫、卜蔵 浩和、浅井 康一、後藤 澄子、安食 健一、原 弓美、 角森 正信、藤原 明美、奥野 映子、米原 賢治、橋本 隆、湯浅 由野、 三原 真由美、加藤 仁、山下 一也 |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p>【審議事項】</p> <p>議題① エーザイ株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験</p> <p>議事概要: 治験契約書の変更および安全性情報について、提出された資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>議題② C型慢性肝炎に対するペグインターフェロン+リバビリン併用療法の貧血に対するダルベポエチン投与の有用性に関する検討</p> <p>議事概要: 依頼元より提出された実施計画書に基づき、評価項目、有害事象の取扱いについて質疑され、試験実施の妥当性について審査した。</p> <p>審議結果: 承認</p> |
| 特記事項 | <ul style="list-style-type: none"> ・第4回 IRB 議事概要の公表内容について: 確認の上、了承 ・次回開催日(予定) 平成22年9月16日(木)16:00より |